

## 政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省立医院
拟采购产品名称	心血管影像后处理软件
拟采购产品金额	心血管影像后处理软件（65 万元）
采购项目所属项目名称	心血管影像后处理软件
采购项目所属项目金额	65 万元
二、申请理由	
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取：	
<input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
原因阐述：	
<p style="margin-left: 2em;">一、采购需求及现状</p> <p>心脏磁共振 (CMR) 具有无创、无辐射以及多序列、多参数、任意平面成像等优势，是心脏的结构、功能、血流灌注及组织特征综合评估的强力手段。自 2004 版心血管磁共振临床指南专家共识发布以来，CMR 的成像技术和临床应用均取得了长足进展，在临床上得到了前所未有的重视。起初，国内外医院及心脏中心使用磁共振扫描设备原厂的工作站进行图像分析，但其只能解决基础的数据分析，耗费大量的后处理时间，并且无法保证可重复性。市场出现第三方后处理平台之后，受到了心脏科专家的关注和认可，通常情况下，有科研需求的医院开始常规的使用第三方进口软件。国际心脏学术权威，国际顶级的医学中心，国内心脏专科医院及综合医院等大型医疗机构在开展心脏磁共振业务时，90%以上需要使用专业的第三方软件来完成。</p> <p>我院作为开展 CMR 技术多年的福建省最大的综合性三甲医院之一，目前仍在应用扫描设备原厂工作站进行图像分析，这已不再适应 CMR 图像挖掘及更高的数据分析要求，限制了我院的心血管影像水</p>	

平的进一步提高。因此，亟需采购第三方软件（心血管影像后处理软件）进行 CMR 后处理。

## 二、进口产品购置理由

### 1、国产同类产品情况（国产劣势）

国内同类产品还处于研发阶段，只能得到相对简单的数据，并不能处理高级参数以及高级序列。并且在轮廓勾画方面仍需要手动操作，消耗大量的后处理时间，不具备可靠的量化分析能力，可重复性较差。此外，国内产品更新进度缓慢，无法适应心脏影像的学术进展，并且没有相关学术文章的参考依据，没有医疗认证，不能用于临床诊断。同时，

我院于 2022 年 4 月 4 日在门户网站上进行征集可提供该功能的心血管影像后处理软件的供应商进行演示，截止报名日期无可提供该功能的国产软件供应商报名。因此，我院申请允许采购进口 CMR 后处理软件。

### 2、进口产品优势

进口心血管影像后处理软件基于 AI 深度学习的全自动识别，能满足临床对于快速后处理的要求；同时，其通过组织追踪技术，结合 AI 自动识别功能获得心脏三维立体图像，可精确提供 17 个节段的三个不同方向的心肌形变数据；结合增强或灌注扫描，可以提供心肌定量灌注分析、评价心肌血流量。进口软件可以帮助临床医生自动化分析心脏磁共振的图像，获得基础参数以外海量的心脏功能、组织、血流或点电生理的数据，充分挖掘影像资料，精准评估心脏衰老和射血分数保留心衰患者的前临床病变。应用进口软件进行心血管影像后处理，将有利于临床和科研的对外交流，有利于科研成果获得国内外广泛及权威的认可。

## 三、其他相关情况

无。

综上所述，由于本院心血管疾病的预防、诊断、治疗及康复工作越来越多需要进行心血管影像检查，所产生的影像序列需要功能全面的软件工具。进口心血管影像后处理软件是目前国内外的主流工具，为提高我院的心血管影像学水平。因此特申请采购进口心血管影像后处理软件以满足临床及科研的需要。

### 三、专家论证意见

程 希	13506995550	高 工	技术	福建医科大学附属第一医院
-----	-------------	-----	----	--------------

经论证，该单位拟采购的心脏磁共振心血管影像后处理软件是利用磁共振设备的检查数据，基于AI学习技术进行医学图像分析，用于诊断多种心血管疾病，包括先天性心脏病，主动脉或心脏瓣膜疾病等，并为传统的心脏MRI扫描影像数据提供自动心室分割的分析。

后处理软件需要能够自动采集心室的内外轮廓的数据，并提供心室功能的准确计算，一份图像的分析在10秒之内完成，加速医生诊断患者病情，提高检查效率及准确性。

后处理软件应具有2D血流分析功能，分析心脏及主动脉和主静脉的血液流向，为临床医生提供心脏内部和周围的解剖结构和血流的可视化和量化数据，可以辅助医生制定心脏病患者的治疗方案。

目前磁共振扫描设备原厂所带的工作站或者国产第三方后处理平台只能进行基础的数据分析，缺少专业的心脏磁共振影像AI分析功能。该单位作为福建省医学研究中心，拥有省老年心脑血管疾病、省心血管急危重症等2个临床医学研究中心，在心脑血管疾病研究领域需要与世界同步的心血管影像水平作为技术支持。为了满足该单位临床及科研需要，建议采购进口心脏磁共振心血管影像后处理软件。

专家签字：

程希

2022年10月9日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

### 三、专家论证意见

林步新

13489100780

高工

技术

福建省妇幼保健院

经论证认为该院申请采购进口产品的理由属实，论证理由如下：

#### 一、采购需求必要性与现状：

该院心脏磁共振(CMR)所配备原厂的工作站进行图像分析时只能解决基础的数据分析，耗费大量的后处理时间，并且无法保证可重复性，因此急需采购专业的第三方心血管影像后处理软件，基于AI深度学习的全自动识别，能满足临床对于快速后处理的要求。

目前国际心脏学术权威，国际顶级的医学中心，国内心脏专科医院及综合医院等大型医疗机构在开展心脏磁共振业务时，均采购或即将采购进口的心血管影像后处理软件进行心脏磁共振(CMR)图像后处理。

#### 二、进口产品的技术优势：

1、由多模块集成后处理平台组成，包括患者数据、序列概览、查看器、多平面重建、4D查看器、报告、心功能(左室、右室、左房、右房)、2D Flow、半定量灌注、组织定征、Mapping(T1、T2、T2\*)、心肌组织追踪等功能模块。

2、在组织定征方面，可以AI自动勾画，自动加载病例，钆剂延迟强化在“组织定征”模块内，其还包括T2加权成像和EGE分析。

3、在4D查看器模块内，可在任意倾斜平面中重新采样3D数据，进行任意厚薄的平板渲染，可以在4D参考图像上直接进行体积导航和/或血管分割。

4、在左室、右室、左房、右房心功能模块内，AI轮廓检测LV，RV，LA，RA的自动勾画短轴和长轴，准确度等同于人工描画，高度可重复性，提供可定制分割的极地地图，包括AHA分割模型和冠状动脉区域。LV和RV的体积随时间变化曲线，包括峰值填充和射血率。从体积计算中消除心房腔或心内肿块，提高了准确性。左心室和右心室的4D模型(网状或固体表面)，支持二尖瓣、三尖瓣位移追踪。

5、在心肌组织追踪模块内，可以AI自动勾画轮廓，自动加载病例，进行2D和3D整体和局部LV/RV应变分析，可以得出LA 2D分析(2腔，4腔，2+4腔室Strain平均值)，测量径向，周向和纵向应变，包括应变率，位移，速度和扭转和扭转率。

#### 三、国产产品的不足：

国内同类产品如海纳医信(北京)软件科技有限责任公司产品适用于心脏CTA图像心血管检测功能及CT图像心脏钙化积分统计。上海西门子医疗器械有限公司产品用于成人心血管CT图像的显示和测量，可对心脏体积、冠状动脉钙化体积和主动脉直径进行评估。供经培训合格的医师使用，不能单独用作临床诊疗决策依据。湖南弘源慢病健康管理有限公司产品适用于辅助医生对心血管患者病例信息进行风险筛查、评估及提示，并可进行报告管理，不包含自动诊断功能。国产产品只能处理CT\CTA图像或只能得到相对简单的数据，并不能处理高级参数以及高级序列。并且在轮廓勾画方面仍需要手动操作，不具有MR图像的AI深度学习的全自动识别，消耗大量的后处理时间，不具备可靠的量化分析能力。

#### 四、进口产品与疾病检查治疗的关联性和不可替代性：

进口产品可以处理MR设备、PACS图像等多终端用户传来的MR影像，基于AI深度学习的全自动识别，能满足临床对于快速后处理的要求；同时，其通过组织追踪技术，结合AI自动识别功能获得心脏三维立体图像，可精确提供17个节段的三个不同方向的心肌形变数据，实现心肌组织运动追踪，实现左室、右室、左房、右房心功能的各种分析；结合增强或灌注扫描，可以提供心肌定量灌注分析、评价心肌血流量。可以帮助临床医生自动化分析心脏磁共振的图像，获得基础参数以外海量的心脏功能、组织、血流或点电生理的数据，充分挖掘影像资料，精准评估心脏衰老和射血分数保留心衰患者的前临床病变。以上技术国产产品无法替代使用。

综上，目前国产产品不具有以上技术优势，不满足使用要求，且该产品未列入商务部《限制进口机电产品目录》和不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》中的产品，故建议采购进口产品。

专家签字：

林步新

2022年10月9日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

### 三、专家论证意见

林 洁

15392490548

助理研究员

技术

福建医科大学附属协和医院

采购人本次拟采购的为第三方心脏核磁共振（CMR）心血管图像后处理软件货物。目前，心脏核磁共振扫查，主要基于随机的原厂后处理工作站，仅能得到基础的数据分析结果，在图像的可重复性分析上有所欠缺。而第三方心血管图像后处理软件除基础采集与分析功能外，还具有包括但不限于：多平面重建 MPR、四维查看器、二维血流、半定量灌注、组织定征、AI 自动勾画与识别等功能模块，是心功能综合评估不可或缺的工具。

就软件技术性能而言，进口产品具有如下特点：

首先，在心血管影像后处理软件平台方面，具有 NMPA 认证。患者数据支持多终端联网设置；查看器支持并行加载先前病例；在多平面重建 MPR 和异机融合上，可自动将 CT 容积切片成短轴和长轴图像，用于左室功能分析。

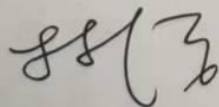
其次，在报告上，可进行图片和文字的编辑；支持定制的基于协议的报告；提供正常值；多种导出格式，包括 DICOM 封装的 PDF；计算结果和用户选择的图像；可选择的体表面积（BSA）计算公式；可自定义发现和报告摘要的标准文本，并将信息图表包含至已有报告中。

再者，具有 AI 自动勾画与分析功能，包含 T1、T2、T2 Star 映射等，其通过组织动态追踪，可获得心脏三维立体图像，提供多个节段不同方向的心肌形变数据。结合增强以及定性（半）定量灌注扫描，评估心肌灌注储备与血流量等指标。国产同类产品主要依靠手动轮廓勾画，后处理时间花费大，并不能完全具备批量处理分析能力。

另外，除了获取常规心脏成像外，亦可通过软件得到心功能、电生理数据等评价性指标，寻找血管衰老与心衰等临床证据。国产同类产品暂不能完全支持高级序列扫查以及有关参数分析。

综上所述，国产同类产品暂不能完全满足经采购人前期市场调研和论证后提出的临床应用实际技术需求，故建议申请购置进口产品并提请有关购置审批。

专家签字：



2022 年 10 月 9 日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

### 三、专家论证意见

倪宇征

13705052269

高工

技术

中国人民解放军联勤保障部队第九〇〇医院

经论证，我同意该单位申请采购进口心血管影像后处理软件的理由，论证意见如下：

#### 一、需求及现状：

心脏磁共振(CMR)具有无创、无辐射以及多序列、多参数、任意平面成像等优势，是心脏的结构、功能、血流灌注及组织特征综合评估的强力手段。国内外医院及心脏中心使用磁共振扫描设备原厂的工作站进行图像分析，但其只能解决基础的数据分析，耗费大量的后处理时间，并且无法保证可重复性。当第三方后处理平台之出现后，国际心脏学术权威，国际顶级的医学中心，国内心脏专科医院及综合医院等大型医疗机构在开展心脏磁共振业务时，90%以上都需要使用专业的第三方软件来完成。该院作为开展CMR技术多年的福建省最大的综合性三甲医院之一，目前仍在应用扫描设备原厂工作站进行图像分析，这已不再适应CMR图像挖掘及更高的数据分析要求，限制了我院的心血管影像水平的进一步提高。因此，采购第三方软件（心血管影像后处理软件）进行CMR后处理是必要。

#### 二、进口产品具备的优势：

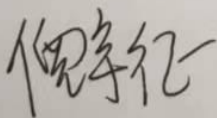
进口心血管影像后处理软件基于AI深度学习的全自动识别，能满足临床对于快速后处理的要求；同时，其通过组织追踪技术，结合AI自动识别功能获得心脏三维立体图像，可精确提供17个节段的三个不同方向的心肌形变数据；结合增强或灌注扫描，可提供心肌定量灌注分析、评价心肌血流量。进口软件可以帮助临床医生自动化分析心脏磁共振的图像，获得基础参数以外海量的心脏功能、组织、血流或点电生理的数据，充分挖掘影像资料，精准评估心脏衰老和射血分数保留心衰患者的前临床病变。

#### 三、国产同类产品情况：

国内同类产品还处于研发阶段，只能得到相对简单的数据，并不能处理高级参数以及高级序列。并且在轮廓勾画方面仍需要手动操作，消耗大量的后处理时间，不具备可靠的量化分析能力，可重复性较差。无法适应心脏影像的学术进展，并且没有相关学术文章的参考依据，没有医疗认证，不能用于临床诊断。

综上所述，国产产品与进口产品还存在着一定的差距，不能满足医院临床的使用要求。故建议采购进口产品。

专家签字：



2022年10月9日

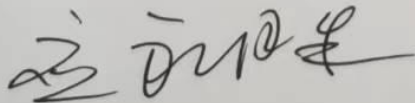
备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

三、专家论证意见

应永胜	13600890547	律师	法律	福建商学院
-----	-------------	----	----	-------

经审查，该申请符合国家政府采购相关法律法规的规定，程序合法。

专家签字：



2022年10月9日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

## 专家组成员情况表

姓名	电话	职称	专业	单位
倪宇征	13705052269	高工	技术	中国人民解放军联勤保障部队第九〇〇医院
程 希	13506995550	高工	技术	福建医科大学附属第一医院
林步新	13489100780	高工	技术	福建省妇幼保健院
林 洁	15392490548	高工	技术	福建医科大学附属协和医院
应永胜	13600890547	律师	法律	福建商学院

专家签字:

林步新 倪宇征

程 希

林 洁

应永胜